

神戸大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時：2022年6月15日（水）9:00～11:40

2. 場所：第一会議室および Web 会議システム（新型コロナウイルス感染拡大防止のための本学の活動制限指針に則る）

出席委員：南 博信、西 慎一、中村 誠、野津 寛大、福本 巧、伊藤 智雄、矢野 育子、岡本 規子、田中 きく代、渡辺 洋、松井 伸之、前川 浩一、丸井 志仁

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項：治験実施の可否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
210032	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第 III 相試験	新規申請	承認	
210045	中間期肝細胞癌を対象に、アテゾリズマブ+ベバシズマブと肝動脈化学塞栓療法（TACE）を比較する第 IIIb 相、ランダム化、多施設共同、非盲検試験-ABC-HCC 試験	新規申請	承認	
220004	Altos Biologics Inc.から依頼の第 3 相試験(ALTERA)	新規申請	承認	
220009	アムジェン株式会社の依頼による AMG 570 の第 II 相試験	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正
220010	肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者における抗 IL-6 受容体抗体薬サトラリズマブの有効性及び安全性に関する検討—多施設共同 医師主導治験—	新規申請	修正の上で承認	同意説明文書を指示通り修正

審議事項：安全性に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
140010	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
150059	エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
160017	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の 1 日 1 回投与による単独療法と MTX 単独療法との第 III 相無作為化二重盲検比較試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
160022	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170014	クリニペース株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170024	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告、その他	承認	
170029	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与における risankizumab の安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験 (LIMMITLESS 試験)	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170030	小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化平行群間比較試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
170031	再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	対照、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験：CHRONOS-4			
170042	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180008	シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180011	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180012	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180015	ノバルティスファーマ株式会社依頼による TNO155 の第Ⅰ相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
180017	大塚製薬の依頼による、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション患者を対象とした OPC-34712(ブレクスピプラゾール)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180019	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE031 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
180026	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180027	中外製薬株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
180031	中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
180034	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190001	尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190003	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹 (CSU) の成人日本人患者を対象とした第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
190004	再発高リスク臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する術前 Nivolumab 療法の安全性・有効性探索試験	その他	承認	
190008	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190009	慢性腎臓病患者を対象とした心・腎アウトカムを評価する、エンパグリフロジン 1 日 1 回投与に関する国際多施設共同、無作為化、並行群間、二重盲検、プラセボ対照比較臨床試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190015	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190016	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190017	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	MPDL3280A（アテゾリズマブ）の第Ⅲ相試験			
190018	A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190023	A Phase 2b/3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190024	協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190026	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS - 986165 の第Ⅲ相長期試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
190029	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験及	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	び寛解後投与中止試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis Followed by a Remission-Withdrawal Period			
190033	サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200001	協和キリン株式会社（国内治験管理人）の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の継続試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200004	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE031 の第Ⅲ相継続試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
200005	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200010	Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200011	アストラゼネカ株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした monalizumab の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200012	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量 アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200013	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	Study of Inebilizumab Efficacy and Safety in IgG4-Related Disease IgG4 関連疾患における Inebilizumab の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験			
200015	第1・2世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪 (T790M 変異陰性/不明) もしくは第1・2世代 EGFR-TKI 治療およびプラチナ治療後 Systemic PD (T790M 変異陰性) を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200017	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告、その他	承認	
200018	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたバリシチニブの長期第3相試験	当該治験薬で発生した副作用 定期報告	承認	
200019	中外製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした RO7092284(Tiragolumab)及び RO5541267(Atezolizumab)の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 研究報告	承認	
200021	田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又は X 連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象とした MT-7117 の第3相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200025	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200026	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	象としたベンラリズマブの第 IIb 相国際共同試験			
200027	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689 (Crovalimab) の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200028	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第 3 相試験	当該治験薬で発生した副作用 措置報告	承認	
200029	nemolizumab の結節性痒疹患者に対する第 II/III 相試験 —比較/長期継続投与試験—	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200030	未治療進展型小細胞肺癌に対するシスプラチン+イリノテカン+デュルバルマブ(MEDI4736)療法の多施設共同単群第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200031	中外製薬株式会社の依頼による AD 患者を対象とした Gantenerumab の国際共同第 IIIb 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200032	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象とした RTH258 の第 III 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200035	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7702/ONO-7703 の第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200036	全身型重症筋無力症患者を対象とした ROZANOLIXIZUMAB を評価する非盲検継続試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
200040	再発又は転移性固形がん患者を対象とした Multi-indication 第 II 相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210002	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第 III 相臨床試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
210003	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210004	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210006	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する MD-711 第Ⅱ/Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210007	再発性または転移性頭頸部扁平上皮癌患者を対象として buparlisib (AN2025) とパクリタキセルの併用投与とパクリタキセル単独投与を比較評価する試験 (BURAN 試験)	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210008	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期症候性アルツハイマー病を対象とした LY3002813 の第Ⅲ相試験	当該治験薬で発生した副作用 その他	承認	
210009	武田薬品工業株式会社の依頼による C1 インヒビター (C1-INH) 正常の非ヒスタミン性血管性浮腫の患者を対象とする lanadelumab の第3相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210012	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE plus)	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210013	早期アルツハイマー病患者を対象とした NN9924 の効果及び安全性を検討する試験 (EVOKE)	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210015	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激装置の有効性及び安全性を検証するシャム対照二重盲検遮蔽比較試験	定期報告	承認	
210019	高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
210020	KRAS G12C 変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第II相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210024	帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性流涎症（唾液過多）患者を対象とした NT 201S の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210026	アストラゼネカ株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたベンラリズマブの第III相国際共同試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210029	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第III相試験 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の安全性導入サブスタディー	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210031	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG 407(アプレミラスト)の第III相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210034	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第III相試験 (CONNEX-2)	定期報告	承認	
210041	武田薬品工業株式会社の依頼による C1 インヒビター (C1-INH) 正常の非ヒスタミン性血管性浮腫の患者を対象とする lanadelumab の第3相非盲検試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
210042	HER2 発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ	当該治験薬で発生した副作用	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	デルクステカンの多施設共同非盲検第II相試験			
220001	株式会社ヤクルト本社の依頼による duvelisib の第II相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220002	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第I相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220003	田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又はX連鎖性プロトポルフィリン症の被験者を対象としたMT-7117の第3相長期試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	
220005	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第II相試験	当該治験薬で発生した副作用	承認	

審議事項：一部変更の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
150059	エーザイ株式会社の依頼による BAN2401 の第II相試験	同意説明文書、その他	承認	
160017	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者における ABT-494 の1日1回投与による単独療法と MTX 単独療法との第III相無作為化二重盲検比較試験	分担医師	承認	
160022	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 のプラセボ対照第III相試験	治験薬概要書	承認	
170030	小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多施	治験薬概要書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化平行群間比較試験			
180008	シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験	実施計画書	承認	
180011	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
180015	ノバルティスファーマ株式会社依頼による TNO155 の第Ⅰ相試験	実施計画書、その他	承認	
180019	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE031 の第Ⅲ相試験	治験薬概要書	承認	
180026	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験	治験薬概要書	承認	
180031	中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第Ⅱ相試験	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
180033	楽天メディカルジャパン株式会社の依頼による頭頸部扁平上皮癌患者を対象とした ASP-1929 光免疫療法と標準治療を比較する第Ⅲ相無作為化 2 群非盲検比較試験	実施計画書、治験薬概要書、その他	承認	
180034	進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ療法とカルボプラチン+ペメトレキセド+アテゾリズマブ+ベバシズマブ療法の多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	治験薬概要書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
190003	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹（CSU）の成人日本人患者を対象とした第Ⅲ相試験	その他	承認	
190015	根治切除不能な甲状腺未分化がんに対するニボルマブとレンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験	分担医師、その他	承認	
190016	切除不能又は転移性の胆管癌患者を対象とした INCB054828 の第Ⅲ相試験	実施計画書	承認	
190023	A Phase 2b/3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Efficacy and Safety of Guselkumab in Participants with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験	その他	承認	
190026	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS - 986165 の第Ⅲ相長期試験	その他	承認	
190028	早発型重症妊娠高血圧腎症患者を対象とした KW-3357 の第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	その他	承認	
190029	体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験及び寛解後投与中止試験 A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind	分担医師	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	Program to Evaluate Efficacy and Safety of Upadacitinib in Adult Subjects with Axial Spondyloarthritis Followed by a Remission-Withdrawal Period			
200001	協和キリン株式会社（国内治験管理人）の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした RTA 402 (Bardoxolone methyl) の継続試験	その他	承認	
200004	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象とした QGE031 の第Ⅲ相継続試験	治験薬概要書	承認	
200005	アンドロゲン受容体陽性唾液腺癌に対するアンドロゲン受容体阻害薬 Darolutamide (ODM-201) の第Ⅱ相試験	治験薬概要書	承認	
200008	ノーバルファーマ株式会社の依頼による NPC-21 の第Ⅱ相臨床試験	治験薬概要書	承認	
200010	Randomized, Double-Masked, Active-Controlled, Phase 3 Study of the Efficacy and Safety of High Dose Aflibercept in Patients With Neovascular Age-Related Macular Degeneration 滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為化二重遮蔽実薬対照第Ⅲ相試験	治験薬概要書、同意説明文書、責任医師、分担医師	承認	
200012	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量 アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書	承認	
200013	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Multicenter, Placebo-Controlled Study of Inebilizumab Efficacy and Safety in	同意説明文書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	IgG4-Related Disease IgG4 関連疾患における Inebilizumab の有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験			
200015	第1・2世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪 (T790M 変異陰性/不明) もしくは第1・2世代 EGFR-TKI 治療およびプラチナ治療後 Systemic PD (T790M 変異陰性) を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第Ⅱ相試験	治験薬概要書、同意説明文書	承認	
200016	静脈奇形に対するモノエタノールアミノレイン酸塩を用いた硬化療法の有効性及び安全性を評価する多施設共同非盲検単群試験	分担医師	承認	
200020	Cellm-001 による初発膠芽腫治療効果無作為比較対照試験	同意説明文書	承認	
200021	田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又は X 連鎖性プロトポルフィリン症の成人患者及び青年患者を対象とした MT-7117 の第3相試験	治験薬概要書	承認	
200025	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象としたエドキサバンの有効性及び安全性を検証するワルファリン対照、多施設共同ランダム化比較試験 第Ⅲ相医師主導治験	実施計画書、その他	承認	
200026	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅱb 相国際共同試験	実施計画書	承認	
200027	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした	分担医師	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	RO7112689 (Crovalimab) の第 III 相試験			
200033	Hexal 社及び Sandoz 社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした SOK583A1 の第 III 相試験	実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、責任医師、分担医師、その他	承認	
200034	武田薬品工業株式会社の依頼による日本人の遺伝性血管性浮腫患者を対象とした lanadelumab (TAK-743) の国内拡大治験	実施計画書、その他	承認	
200036	全身型重症筋無力症患者を対象とした ROZANOLIXIZUMAB を評価する非盲検継続試験	同意説明文書	承認	
200037	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験	実施計画書、その他	承認	
210001	好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験	治験薬概要書	承認	
210002	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第 III 相臨床試験	同意説明文書、その他	承認	
210003	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第 III 相臨床試験	同意説明文書、その他	承認	
210004	エーザイ株式会社の依頼によるプレクリニカル AD の被験者を対象とした BAN2401 の第 III 相試験	その他	承認	
210009	武田薬品工業株式会社の依頼による C1 インヒビター (C1-INH) 正常の非ヒスタミン性血管性浮腫の患者を対象とする lanadelumab の第 3 相試験	実施計画書、その他	承認	
210019	高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相多施	治験薬概要書、同意説明文書	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験			
210020	KRAS G12C 変異陽性の化学療法未治療進行再発の非扁平上皮・非小細胞肺癌患者を対象とした sotorasib+カルボプラチン+ペメトレキセドの第 II 相試験	実施計画書、同意説明文書、その他	承認	
210026	アストラゼネカ株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたベンラリズマブの第 III 相国際共同試験	実施計画書、同意説明文書	承認	
210027	非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せした finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第 III 相試験	その他	承認	
210028	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした ABL001 の第 III 相継続投与試験	治験薬概要書	承認	
210029	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による PD-L1 発現で選定された、未治療の局所進行、切除不能、又は遠隔転移を伴う非小細胞肺癌患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の第 III 相試験 (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は遠隔転移を伴う固形腫瘍を有する日本人患者を対象とした BGB A317-A1217-302 (AdvanTIG-302) の安全性導入サブスタディー	分担医師	承認	
210030	重症メチルマロン酸血症患者におけるブクラデシンの忍容	分担医師、その他	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	性および有効性を検討する多施設共同第 I / II 相医師主導治験			
210034	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI 425809 の統合失調症患者を対象とした第 III 相試験 (CONNEX-2)	治験薬概要書、その他	承認	
210036	好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験	治験薬概要書	承認	
210037	好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験	治験薬概要書、その他	承認	
210038	デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象として SRP-9001 の安全性及び有効性を評価する第 3 相多国籍ランダム化二重盲検プラセボ対照全身遺伝子導入試験 (EMBARK)	同意説明文書、その他	保留	指示通り資料を提示すること
210039	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験	その他	承認	
220002	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による第 I 相試験	同意説明文書	承認	
220003	田辺三菱製薬による赤芽球性プロトポルフィリン症又は X 連鎖性プロトポルフィリン症の被験者を対象とした MT-7117 の第 3 相長期試験	治験薬概要書	承認	
220005	進行・再発胸腺癌に対するカルボプラチン+パクリタキセル+アテゾリズマブ (MPDL3280A) の第 II 相試験	実施計画書、同意説明文書	承認	

審議事項：緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

審議事項：モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
170030	小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化平行群間比較試験	2022年4月4日	承認	
170030	小児期発症のネフローゼ症候群に対する IDEC-C2B8 の多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化平行群間比較試験	2022年4月15日	承認	
190013	切除不能根治照射可能未治療 III 期非小細胞肺癌に対するデュルバルマブ(MEDI4736)と根治的放射線治療併用療法の多施設共同単群第 II 相試験	2022年3月16、17日	承認	
200015	第1・2世代 EGFR-TKI 治療後、脳転移単独増悪 (T790M 変異陰性/不明) もしくは第1・2世代 EGFR-TKI 治療およびプラチナ治療後 Systemic PD (T790M 変異陰性) を示した EGFR 変異陽性非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブを用いた第 II 相試験	2022年4月26日	承認	
210040	色素性乾皮症 (XP) のサンバーン増強型患者を対象とした NPC-15 の有効性および安全性を評価する多施設共同二重盲検プラセボ対照 2 群間クロスオーバー試験および長期投与オープン試験	2022年3月31日	承認	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
210040	色素性乾皮症（XP）のサンバーン増強型患者を対象としたNPC-15の有効性および安全性を評価する多施設共同二重盲検プラセボ対照 2 群間クロスオーバー試験および長期投与オープン試験	2022年4月7日～4月15日	承認	
210042	HER2発現の再発・転移唾液腺癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多施設共同非盲検第Ⅱ相試験	2022年4月12日	承認	

審議事項：実施状況報告に関わる継続の適否

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
	なし			

報告事項：迅速審査結果

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200006	DS-5141b 第Ⅱ相長期継続投与試験	分担医師	承認済み	
200012	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量 アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験	分担医師	承認済み	
200022	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第Ⅲ相試験	分担医師	承認済み	

整理番号	試験課題名	内容	審議結果	指示事項等
200027	中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象とした RO7112689 (Crovalimab) の第 III 相試験	分担医師	承認済み	
200032	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による増殖糖尿病網膜症を対象とした RTH258 の第 III 相試験	分担医師	承認済み	
210016	三洋化成工業株式会社の依頼による皮膚欠損創に対するシルクエラスチンスポンジ(P47K-WAS)の検証的臨床試験	分担医師	承認済み	
210019	高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第 3 相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	分担医師	承認済み	

報告事項：終了（中止）報告

整理番号	試験課題名	内容
190003	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹 (CSU) の成人日本人患者を対象とした第 III 相試験	終了報告
190027	OIF 及び KX を偽関節手術に用いた第 I/II 相臨床試験	終了報告
190031	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした ACT-064992D の第 III 相臨床試験	終了報告

4. その他

臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など

質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれる可能性がありますので記載しておりません。

以上